**2010 年 9 月 1 日改訂(第 4 版)
*2010 年 4 月 26 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号 20900BZY00039000

機械器具(6)　呼吸補助器
JMDN コード： 70561000　汎用人工呼吸器
(基礎代謝測定装置、呼吸回路除菌用フィルタ)
高度管理医療機器

人工呼吸器　PB7200 の付属品
(ディスポーザブルフィルタ 12 ヶ入り)

再使用禁止

【警告】
1. 本品を使用前に、この添付文書及び PB7200 型人工呼吸器の取扱説明書の全てを熟読し、「警告及び注意事項等」に特に注意すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
3. 回路の故障、呼気弁の機能不良は、患者に危険を及ぼす可能性がある。
4. 本品の使用時は、液体がかからないように注意すること［動作停止に至る可能性があるため］(主要文献 1 参照)。

＜加温加湿器の併用に関する警告＞
1. 加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること(主要文献 2 参照)。

【禁忌・禁止】
1. 本品(ディスポーザブルフィルタ 12 ケ入り)は再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌・再使用しないこと。また同一患者のみに使用し、複数の患者に使用しないこと。
2. 本書もしくは PB7200 型人工呼吸器の取扱説明書の【使用目的、効能、効果】に記載されている適応以外の用途への適用禁止。
3. ガス機器、排気ガスまたは麻酔装置など壁配管からエアインレットに有害なガスが入り込む可能性がある場所では本品を絶対に作動させないこと［患者が窒息する恐れがあるため］。
4. 加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないこと［誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得るため］(主要文献 2 参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、PB7200 型人工呼吸器に接続して使用する付属品である。

製品番号	名称
4-010793-00	ディスポーザブルフィルタ　12ケ入り

2. 原理

PB7200 型人工呼吸器に接続もしくは共に使用することで呼吸装置を構成する。

【使用目的、効能又は効果】

ガス供給ラインに設置する篩をいう。膜の孔径により、細菌性病原体を捕捉するものである。呼吸システムの感染や別の患者への交差感染を防止する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法にあわせて、構成品を選択し、接続する。なお、接続する前に各部に破損等がないことを確認すること。
2. 必要となる回路を組み上げたら、人工呼吸器に接続し、リーク、閉塞漏れ等の異常がないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 医師の指示以外で使用しないこと。
(2) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の取扱説明書及び添付文書を必ず参照すること。
(3) パッケージの密閉性に問題がある場合は使用しないこと。必ず使用前に、ペッケージ及び製品(接合部やチューブなど)に亀裂、破損がないことを確認し、異常が認められる場合には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 有効期間・使用の期限

製品に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】
(1) 使用期限の切れた製品は使用しないこと。
(2) PB7200 型人工呼吸器の保守点検に関する詳細は、取扱説明書「第 4 章 保守管理と点検」を参照すること。
(3) 本品の使用前には、人工呼吸器、及び電源又は高圧ガス(酸素、圧縮空気)の駆動源の準備・点検を行うこと。
(4) 使用前には、患者呼吸回路構成品の損傷を点検し、合格品で組み立てること。
(5) 使用前には、テスト肺により作動試験を行い、漏れ、設定モード機能、トリガー感度、酸素濃度、モニタの点検、確認を行うこと。
(6) PB7200 型人工呼吸器の使用前には、警報(アラーム)装置の点検及び動作試験を行うこと。
(7) ディスポーザブルフィルタは同一患者使用であるので洗浄しないこと。

【包装】

1 箱　12 個入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 医薬安発第 1209002 号「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について」(2002 年 12 月 9 日、厚生労働省)
(2) 薬食審査発第 1126009 号・薬食安発第 1126001 号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」(2004 年 11 月 26 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1440　FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2

*お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
札幌営業所　TEL (011)241-5418
仙台営業所　TEL (022)211-6422
東京営業所　TEL (03)5717-1440
名古屋営業所　TEL (052)709-6691
金沢営業所　TEL (076)232-4450
大阪営業所　TEL (06)6455-8900
広島営業所　TEL (082) 536-0170
高松営業所　TEL (087)868-2201
福岡営業所　TEL (092)271-0276

**外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国